

TRYPTIC SOY BROTH (TSB) GAMMA IRRADIATED

USO PREVISTO Y APLICACION

El medio de cultivo deshidratado es un medio no selectivo adecuado para el crecimiento de la mayoría de los microorganismos fastidiosos y no fastidiosos.

INFORMACION DEL PRODUCTO

SKU	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD
DMR-TSBGI-1KG	Tryptic Soy Broth (TSB) Media	Canister	1 Canister (1 Kg)
DMR-TSBGI-6KG	Tryptic Soy Broth (TSB) Media	Caja	6 Canisters (1 Kg c/u)
DMR-TSBGI-20KG	Tryptic Soy Broth (TSB) Media	Cubeta	1 Cubeta (20 Kg)
RTM-TSB-0002-50	Tryptic Soy Broth (TSB) 2mL	Caja	50 Piezas

Este medio se puede filtrar en frío e irradiado con rayos gamma, lo que lo hace adecuado para pruebas de llenado de medios. Se utiliza para la validación microbiana de procesos asépticos en líneas de producción estériles.

FUNDAMENTO

El medio está libre de inhibidores para el aislamiento y cultivo de una variedad de microorganismos. Se utiliza para pruebas de esterilidad y como caldo de enriquecimiento previo. Se irradia con una dosis mínima de 25 kGy para asegurar la letalidad de los microorganismos resistentes a la radiación.

FORMULA / LITRO

COMPONENTES	CANTIDAD	UNIDAD
Enzima Digestiva de Caseína (Tryptone)	17.0	g
Enzima Digestiva de Soya (Soytone)	3.0	g
Cloruro de Sodio	5.0	g
Fosfato dipotásico	2.5	g
Glucosa	2.5	g

Final pH: 7.3 ± 0.2 a 25°C

APARIENCIA

Deshidratado: el polvo es homogéneo, fluido y de color beige.

Preparado: El caldo preparado es translúcido y de beige oscuro a ámbar. Puede producirse un ligero precipitado durante el almacenamiento que vuelve a la solución con una ligera mezcla.

PRECAUCIONES

Este producto es solo para uso diagnóstico in vitro. No ingerir, inhalar ni permitir que entren en contacto con la piel. Observe las precauciones de riesgo biológico aprobadas y las técnicas asépticas. Se deben ejercer procedimientos de nivel 2 de bioseguridad (BMBL, <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/bmb1.pdf> o sitio actual). Se debe tener sumo cuidado al manipular las muestras de prueba y los caldos de enriquecimiento. Todos los caldos de enriquecimiento inoculados pueden contener varios patógenos. El medio debe ser utilizado únicamente por personal de laboratorio debidamente capacitado y calificado en un entorno de laboratorio. Todas las muestras de laboratorio deben considerarse infecciosas y manipularse en consecuencia.

PREPARACION

1. Prepare una botella estéril y limpia por cada litro de preparación de medio.
2. Agite el recipiente con medio de enriquecimiento seco antes de cada uso.
3. Mida 30 g de polvo en la botella y agregue a 1 L de agua destilada o desionizada estéril.
4. Mezclar cuidadosamente sin calentar hasta que se disuelva el polvo. NO AUTOCLAVE. El pH aceptable es 7.3 ± 0.2 .

INFORMACION DE VALIDACION “MEDIA FILL TEST”

1. Se deben llenar al menos 3 unidades por corrida al realizar la validación del llenado aséptico.
2. La tasa de contaminación debe ser $<1/1000$ con una probabilidad del 95%.
3. Se debe procesar un control de crecimiento con cada ejecución. Se recomienda utilizar una de las cepas enumeradas en la tabla mostrada abajo.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

Almacene la botella sellada que contiene el medio deshidratado a 2 - 30°C. Una vez abierto, protéjalo de la humedad y la luz manteniendo el recipiente bien cerrado. Para medios listos para usar almacene a 2 - 8°C.

La fecha de caducidad se indica en el paquete. El medio deshidratado debe desecharse si no fluye libremente o si la apariencia ha cambiado del color beige original. El medio alcanza su caducidad en su recipiente intacto cuando se almacena según las instrucciones.

DISPOSICIÓN

Elimine todos los materiales utilizados y el medio de enriquecimiento en autoclave o de acuerdo con las prácticas aprobadas. Asegúrese de que todos los desechos de riesgo biológico se eliminen de acuerdo con las regulaciones locales, municipales, provinciales, estatales y / o federales.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los productos fabricados por Applied Food Diagnostics, Inc. se encuentran incluidos dentro del programa de aseguramiento de calidad desde el momento en que las materias primas llegan a la fábrica hasta la comercialización del producto final. Cada lote de producto final se somete a un control de calidad y solo se comercializa si cumple con los criterios de aceptación. Se archiva la documentación relativa a la producción y verificación de cada lote. Un certificado de análisis de control de calidad y las hojas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.appliedfooddiagnostics.com.

RESPUESTA ESPERADA DE COLONIAS (PRUEBA DE PROMOCION Y SELECTIVIDAD)

El medio se preparó de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y se inocularon volúmenes de 10 ml con los organismos enumerados a continuación. Los caldos de cultivo se incubaron a 42 ± 1 ° C en atmósfera aerobia y se examinó el crecimiento a las 24 horas. Después de la incubación, se examinó la turbidez de cada cultivo. La siguiente tabla describe los resultados.

MICROORGANISMO	ATCC #	INOCULO APROX. (CFU/ML)	INCUBACION	RESULTADOS ESPERADOS
<i>Escherichia coli</i>	10536	10-300	18-24 horas at 30-35°C	Turbidez/Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	10-300	18-24 horas at 30-35°C	Turbidez/ Crecimiento
<i>Proteus mirabilis</i>	7002	10-300	3 días a 20-25°C	Turbidez/ Crecimiento
<i>Bacillus cereus</i>	10876	10-300	3 días a 20-25°C	Turbidez/ Crecimiento
<i>Candida albicans</i>	10231	10-300	5 días a 20-25°C	Turbidez/ Crecimiento
<i>Aspergillus niger</i>	6275	10-300	5 días a 20-25°C	Turbidez/ Crecimiento
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	10-300	18-24 horas a 30-35°C	Turbidez/ Crecimiento
<i>Salmonella enteritidis</i>	13076	10-300	18-24 horas a 30-35°C	Turbidez/ Crecimiento
Test de estabilidad			7 días a temp. ambiente	No turbidez
Test de estabilidad			2 semanas a 20-25°C	No turbidez
Test de estabilidad			2 semanas a 30-35°C	No turbidez

INFORMACION TECNICA

Si tiene alguna pregunta o problemas de experiencia con este producto, comuníquese con nuestro personal por correo electrónico (support@appliedfooddiagnostics.com). Para mas información relacionada con Applied Food Diagnostics, Inc., por favor visite nuestra página web (www.appliedfooddiagnostics.com).

TERMINOS Y CONDICIONES

Applied Food Diagnostics, Inc. no hace representaciones y garantías con respecto a sus productos que no sean los establecidos en este documento. Todos los productos entregados a continuación por Applied Food Diagnostics, Inc., sus afiliados, o cualquier otra persona en su nombre, serán fabricados al momento de la entrega para cumplir con las especificaciones de Applied Food Diagnostics, Inc. y todas las leyes aplicables. Todos los demás términos, condiciones y garantías, incluida cualquier garantía de comerciabilidad, calidad, idoneidad o idoneidad para un propósito particular o previsto, implícito en la ley o estatuto común (garantías implícitas) están expresamente excluidos.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Este producto y sus características de rendimiento fueron desarrollados por Applied Food Diagnostics, Inc., para uso en laboratorio. Cualquier desviación de este protocolo no está autorizada por Applied Food Diagnostics, Inc.

LICENCIA DE ETIQUETA DE USO LIMITADO

Este producto está cubierto por al menos uno o más claims de solicitudes de patentes de EE. UU., que tienen licencia de Applied Food Diagnostics, Inc. Este producto se vende estrictamente para uso del comprador, y el comprador no está autorizado para transferir este producto, o cualquier material que use este producto, a cualquier tercero.

* Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.